



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 102 50 996.4

Anmeldetag: 30. Oktober 2002

Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH
& Co Ingenieurbüro Berlin, Berlin/DE

Bezeichnung: Stimulationsvorrichtung mit Stimulationserfolgs-
kontrolle

IPC: A 61 N 1/37

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 23. Oktober 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag


Wehner

München
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Phys. Heinz Nöth
Dipl.-Wirt.-Ing. Rainer Fritsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl
Dipl.-Ing. Olaf Ungerer
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante
European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Berlin
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen
Dipl.-Ing. Jutta Kaden

Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin
Tel. +49-(0)30 - 841 8870
Fax +49-(0)30 - 8418 8777
Fax +49-(0)30 - 832 7064
mail@eisenfuhr.com
http://www.eisenfuhr.com

Bremen
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rabus
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Dipl.-Ing. Mark Andres
Dipl.-Chem. Dr. Uwe Stilkenböhmer
Dipl.-Ing. Stephan Keck
Dipl.-Ing. Johannes M. B. Wasiljeff

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Christian Spintig
Sabine Richter
Harald A. Förster

Hamburg
Patentanwalt
European Patent Attorney
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwälte
Rainer Böhm
Nicol A. Schrömgens, LL.M.

Berlin, 29. Oktober 2002

Unser Zeichen: BB1376 JVO/shi
Durchwahl: 030/841 887-0

Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin
Amtsaktenzeichen: Neuanmeldung

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin
Woermannkehe 1, 12359 Berlin

Stimulationsvorrichtung mit Stimulationserfolgskontrolle

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Elektrostimulation von Körperge-
webe, insbesondere einen Herzschrittmacher. Die Elektrostimulationsvorrich-
tung weist eine Energiequelle zur Bereitstellung elektrischer Stimulations-
energie, ein Elektroden-Anschluss zum Anschließen einer Stimulationselekt-
5 rode für die Abgabe von elektrischen Stimulationsimpulsen und einen Schal-
ter auf, mit welchem die Energiequelle zur Abgabe eines Stimulationsimpul-
ses mit dem Elektroden-Anschluss verbunden ist. Weiterhin weist die Elekt-
rostimulationsvorrichtung eine Einrichtung zur Stimulationserfolgskontrolle
auf. Darüber hinaus umfasst die Elektrostimulationsvorrichtung einen Kurz-
10 schlussschalter, mit dem Elektroden-Anschluss nach Abgabe des Stimulati-
onsimpulses zumindest mittelbar mit einem Massepotential so zu verbinden
ist, dass sich im Falle einer angeschlossenen und implantierten Elektroden-
leitung eine Kapazität über das Körpergewebe und eine Masse-Elektrode
derart entladen kann, dass ein Kurzschlussstrom durch das Körpergewebe

fließt, wobei die Kapazität wenigstens eine Helmholz-Kapazität einschließt, welche sich auf der Oberfläche der Stimulationselektrode in Verbindung mit umgebender Körperflüssigkeit oder Körpergewebe einstellt. Auch umfasst die Elektrostimulationsvorrichtung eine Steuereinheit, die zumindest mit dem
5 ersten Schalter und dem Kurzschlusschalter zum Umschalten dieser Schalter verbunden und ausgebildet ist, den Elektrodenleitungsanschluss nach Abgabe des Stimulationsimpulses von der Energiequelle zu trennen und zumindest indirekt mit dem Massepotential zu verbinden.

Elektrostimulationsvorrichtungen der vorgenannten Art sind insbesondere als
10 implantierbare Herzschrittmacher bereits bekannt. Solche Herzschrittmacher sind im implantierten und funktionsfähigen Zustand üblicherweise über eine Elektrodenleitung der vorgenannten Art mit einer im Herzen angeordneten Elektrode verbunden und ausgebildet, über die Elektrode elektrische Stimu-
lationsimpulse an das Herz abzugeben. Diese Stimulationsimpulse dienen
15 der Erregung des Herzgewebes oder Myokards und werden je nach Herzschrittmacherart insbesondere dann abgegeben, wenn sich das Herz nicht zur rechten Zeit auf natürliche Weise kontrahiert. Eine Kontraktion wird dann durch einen elektrischen Impuls hervorgerufen, der an das Myokard abgege-
ben wird. Dieser elektrische Impuls hat – wenn er ausreichend bemessen ist
20 – die Wirkung, dass das Herzmuskelgewebe örtlich depolarisiert wird und entsprechend kontrahiert. Die Depolarisation und Kontraktion des Herzmuskelgewebes soll sich über den gesamten stimulierten Herzmuskel ausdehnen und so zur gewünschten Kontraktion der entsprechenden Herzkammer führen.

25 Der entsprechende elektrische Stimulationsimpuls muss eine Stimulationsintensität besitzen, die über einer jeweiligen Reizschwelle des Herzmuskelgewebes liegt. Die Reizschwelle ist dabei ein Maß für die Mindeststimulationsintensität, die ausreicht, um eine Depolarisation des Myokards und damit einer Kontraktion einer jeweiligen Kammer des Herzens zu bewirken. Die
30 Reizschwelle hängt von verschiedenen Faktoren ab und ist darüber hinaus im Laufe der Zeit unter Umständen auch veränderlich. Neben dem Erfordernis, einen Stimulationsimpuls ausreichender Stimulationsintensität abzugeben, besteht das Bedürfnis, die für einen Stimulationsimpuls aufzuwen-

dende Energie so gering wie möglich zu halten. Diese Energie wird regelmäßig einer Batterie des Herzschrittmachers entnommen, die sich im Laufe der Zeit erschöpft. Wenn diese Batterie erschöpft ist, muss ein implantierter Herzschrittmacher in einer Operation durch einen neuen Herzschrittmacher
5 ersetzt werden. Eine möglichst lange Betriebsdauer des Herzschrittmachers und damit eine möglichst lange Batterielebensdauer ist somit wünschenswert. Die Energie für einen Stimulationsimpuls soll außerdem auch deshalb möglichst gering, aber ausreichend sein, um nur das Myocard, aber nicht umliegendes Muskelgewebe zu stimulieren.

10 Es besteht somit einerseits das Erfordernis, dass die Stimulationsintensität eines Stimulationsimpulses ausreichen muss, eine Kontraktion des Herzmuskelgewebes auszulösen. Eine höhere Stimulationsintensität geht beim übrigen unveränderten Einflussgrößen mit einem größeren Energieverbrauch einher. Die Stimulationsintensität hängt zum einen von der Dauer eines Sti-
15 mulationsimpulses und andererseits von der Stärke eines Stimulationsimpulses ab. Die Stärke eines Stimulationsimpulses wiederum hängt von der elektrischen Spannung ab, mit der ein Stimulationsimpuls an das Herzmuskelgewebe abgegeben wird. Daher führt eine höhere Stimulationsintensität regelmäßig auch zu einem größeren Energieverbrauch. Um eine sichere
20 Stimulation des Herzmuskelgewebes zu erreichen, werden regelmäßig Stimulationsimpulse abgegeben, die in energetischer Hinsicht etwas mehr Energie kosten, als minimal erforderlich wäre.

Andererseits besteht das Bedürfnis, den Energieverbrauch pro Stimulationsimpuls so gering wie möglich zu halten, da diese Energie einer Batterie des
25 Herzschrittmachers entnommen wird, die auf diese Weise erschöpft wird.

Es besteht somit das Bedürfnis, die Anforderungen nach einer möglichst geringen Stimulationsintensität und gleichzeitig einer regelmäßigen erfolgreichen Stimulation durch Optimieren der Stimulationsintensität zu erfüllen. Hierzu ist es aus dem Stand der Technik beispielsweise aus den US-
30 Patenten 5,350,410, US 5,411,533, US 5,431,639 und US 5,674,254 bekannt, nach Abgabe eines Stimulationsimpulses den Stimulationserfolg (cap-

ture) zu erfassen (capture recognition) um möglichst bei mangelhaften Stimulationserfolg einen Back-up-Stimulationsimpuls auszulösen.

Es ist auch bekannt, einen Stimulationserfolg durch Erfassen der Impedanz des Herzmuskelgewebes zu detektieren. In diesem Zusammenhang sei auf
5 die US-Patente 5,713,933 und US 5,735,883 und US 5,766,230 sowie auf die europäische Patentanmeldung 0 399 063 verwiesen.

Trotz der vielen bekannten Lösungsvorschläge zur Stimulationserfolgskontrolle und zur automatischen Anpassung der Stimulationsimpulsintensität besteht nach wie vor das Bedürfnis nach einer in dieser Hinsicht zuverlässigen Vorrichtung.
10

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine geeignete Vorrichtung zumindest als Alternative zum bekannten Stand der Technik zu bieten.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch eine elektrische Stimulationsvorrichtung der eingangs genannten Art gelöst, bei der die Einrichtung zur Stimulationserfolgskontrolle wenigstens nach Abgabe eines Stimulationsimpulses mit dem Elektrodenanschluss verbunden und ausgebildet ist, den zeitlichen Verlauf einer an der Kapazität nach Abgabe des Stimulationsimpulses anliegenden Spannung oder des aufgrund dieser Spannung fließenden Kurzstromes oder einer weiteren, mit einer dieser Größe verknüpften Größe zu erfassen. Die Erfindung zielt also darauf ab, eine während der Abgabe eines Stimulationsimpulses geladene Kapazität – sei es die Helmholtzkapazität, die sich auf der Oberfläche des Stimulationselektrode ausbildet oder eine andere Kapazität – nach Abgabe des Stimulationsimpulses über das Herzmuskelgewebe kurz zu schließen und die entsprechende Kurzschlussspannung oder den Kurzschlussstrom oder eine hiervon abgeleitete Größe zur
15
20
25 Bestimmung der Myokard-Impedanz zu erfassen.

Ein Vorteil dieser Stimulationserfolgskontrolle ist, dass das Ergebnis der Erfolgskontrolle in sehr kurzer Zeit erzielt werden kann, so dass im Falle mangelnden Stimulationserfolges sehr kurzfristig ein Backup-Impuls auszulösen ist.
30

Bevorzugt ist eine Elektrostimulationsvorrichtung, bei der die Einrichtung zur Stimulationserfolgskontrolle ausgebildet ist, einen charakteristischen Abfall im zeitlichen Verlauf der erfassten Spannung oder einen Anstieg des zu Kurzschlussstromes oder eine entsprechende Veränderung der verknüpften

5 Größe zu detektieren. Diese bevorzugte Einrichtung zur Stimulationserfolgskontrolle ist somit so gestaltet, dass sie einen Stimulationserfolg anhand eines kurzzeitigen und kurzfristigen, charakteristischen Abfalls der Myokard-Impedanz detektiert, der zu einem entsprechenden Abfall der Kurzschlussspannung bzw. Anstieg des Kurzschlussstromes führt. Ein derartiger, kurz-

10 fristiger Abfall der Myokardimpedanz ist ein Anzeichen für eine erfolgreiche, d. h. überschwellige Stimulation des Herzmuskelgewebes. Mit den Worten „überschwellig“ einerseits und „unterschwellig“ andererseits werden Stimulationsimpulse charakterisiert, die einerseits eine ausreichende Intensität besitzen, um eine Kontraktion des Herzmuskelgewebes zu bewirken oder an-

15 dererseits nicht von ausreichender Intensität zur erfolgreichen Reizung des Herzmuskelgewebes sind.

In einer bevorzugten Ausführungsvariante der Elektrostimulationsvorrichtung umfasst die Kapazität einen Koppelkondensator, der bei geschlossenem Kurzschlusschalter zwischen Elektrodenanschluss und Masseelektrode

20 geschaltet ist. Ein solcher Koppelkondensator wird bei Herzschrittmachern üblicherweise verwendet, um nach Abgabe eines Stimulationsimpulses einen Stromfluss entgegengesetzter Richtung durch das Myokard zu bewirken, so dass eine reine Wechselstrom-Stimulation des Myocards erfolgt und Gleichströme vermieden werden. Der Koppelkondensator ist dazu während der

25 Abgabe eines Stimulationsimpulses mit einem Reservoir-Kondensator und der Elektrode zur Abgabe des Stimulationsimpulses in Serie geschaltet. Der Reservoir-Kondensator enthält die Energie für den Stimulationsimpuls. Diese wird über den Koppelkondensator und Elektroden an das Myokard abgegeben. Dabei wird der Koppelkondensator über den Stimulationsimpuls geladen.

30 Nach Abgabe des Stimulationsimpulses wird der Koppelkondensator über das Myokard kurzgeschlossen, so dass der zuvor erwähnte Stromfluss durch das Myokard eintritt, der dem Stromfluss während der Abgabe des Stimulationsimpulses entgegengerichtet ist. Dieser Stromfluss durch das Myokard nach Abgabe des Stimulationsimpulses wird von der Einrichtung

zur Stimulationserfolgskontrolle erfasst und im Hinblick auf einen Impedanz-
einbruch im Myokard ausgewertet.

Zu dem letztgenannten Zweck ist die Einrichtung zur Stimulationserfolgskon-
trolle vorzugsweise derart angeordnet und ausgebildet, dass sie die Span-
5 nung am Koppelkondensator erfasst.

Unabhängig von dem Vorhandensein eines Koppelkondensators, also auch
dann, wenn die in Frage stehende Kapazität die Helmholtzkapazität, die sich
auf der Oberfläche der Stimulationselektrode ausbildet, ist die Einrichtung
zur Stimulationserfolgskontrolle vorzugsweise derart angeschlossen, dass
10 sie die Stromstärke des Kurzschlussstromes oder die an der Kapazität anlie-
gende Spannung am Elektrodenanschluss erfasst.

Falls ein Koppelkondensator vorgesehen ist, ist die Einrichtung zur Stimula-
tionserfolgskontrolle entsprechend derart angeschlossen, dass sie die
Stromstärke des Kurzschlussstromes oder die an der Kapazität anliegende
15 Spannung zwischen dem Koppelkondensator und dem Elektrodenanschluss
erfasst.

Um die zuvor angesprochene, kurzfristige Verringerung der Myokard-
Impedanz als Anzeichen für eine erfolgreiche Stimulation zu detektieren,
umfasst die Einrichtung zur Stimulationserfolgskontrolle vorzugsweise ein
20 Differenzierglied zum Differenzieren der erfassten Spannung oder der er-
fassten Stromstärke. In einer besonders bevorzugten Ausführungsvariante
ist dieses Differenzierglied mit einem Schwellwertdetektor derart verbunden,
dass die Einrichtung zur Stimulationserfolgskontrolle einen über einen vor-
gegebenen Grenzwert liegenden Abfall der erfassten Spannung detektiert,
25 und zwar vorzugsweise durch Detektieren einer Schwellwertunterschreitung
der Ableitung der erfassten Spannung.

Besonders bevorzugt ist eine Ausführungsvariante der Einrichtung zur
Stimulationserfolgskontrolle, die mit Hilfe des Differenziergliedes eine
Ableitung der erfassten Spannung generiert und beispielsweise durch
30 Division auf die erfasste Spannung normiert. Das auf diese Weise generierte

erfasste Spannung normiert. Das auf diese Weise generierte Signal wird anschließend auf ein Schwellwertkriterium hin analysiert.

Unabhängig von den Details der Einrichtung zur Stimulationserfolgskontrolle ist diese Einrichtung vorzugsweise mit einem Timer verbunden, der mit Abgabe eines Stimulationsimpulses zu starten ist und die Zeitdauer bis zur Detektion eines Stimulationserfolges ermittelt. Diese Ausführungsvariante liegt der Erkenntnis zu Grunde, dass aus der Zeitdauer zwischen Abgabe eines Stimulationsimpulses und Eintritt des Stimulationserfolges abzuleiten ist, in welchem Maße ein Stimulationsimpuls überschwellig ist. Bei minimal ausreichender Stimulationsintensität ist der zeitliche Abstand zwischen Abgabe des Stimulationsimpulses und Eintritt des Stimulationserfolges größer als bei einer Stimulationsintensität, die erheblich größer ist als minimal erforderlich.

Entsprechend der zuvor dargestellten Erkenntnis wird einer Ausführungsform der Elektrostimulations-Vorrichtung bevorzugt, bei der der Timer ein der Zeitdauer zwischen Stimulationsimpuls-Abgabe und Eintreten des Stimulationserfolges entsprechendes Zeitsignal ausgibt und mit einer Stimulationsstärken-Steuereinheit verbunden ist, die auf das Zeitsignal anspricht und eine Einstellung der Stärke des Stimulationsimpulses (der Stimulationsimpuls-Intensität) in Abhängigkeit des Zeitsignals bewirkt.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsvariante ist die Stimulationsstärken-Steuereinheit ausgebildet, die Intensität eines Stimulationsimpulses in Abhängigkeit von der bei Abgabe eines vorangegangenen Stimulationsimpulses durch den Timer gemessenen Zeit dergestalt zu steuern, dass diese Zeit innerhalb eines vorgegebenen Zeitfensters maximiert wird.

Im Zusammenhang mit allen zuvor beschriebenen Ausführungsvarianten ist es vorzugsweise vorgesehen, dass die Masse-Elektrode von einem Gehäuse der Elektrostimulations-Vorrichtung oder einer Teiloberfläche dieses Gehäuses gebildet wird.

Die Energiequelle der elektrischen Stimulationsvorrichtung umfasst vorzugsweise einen Reservoir-Kondensator und besonders bevorzugt eine La-

5 dungspumpe zum Laden des Reservoir-Kondensators. Zur Steuerung des
Ladens des Reservoir-Kondensators und der Abgabe des Stimulationsimpul-
ses sind vorzugsweise Schalter vorgesehen, die derart ausgebildet und mit
dem Reservoir-Kondensator zu verbinden sind, dass der Reservoir-
Kondensator zum Laden mit der Ladungspumpe und zum Abgeben eines
10 Stimulationsimpulses mit den Elektrodenanschlüssen verbunden ist. Weitere
Details bevorzugter Ausführungsvarianten sind der nachfolgenden Beschrei-
bung eines Ausführungsbeispiels zu entnehmen. Die Ausführungsbeispiele
werden nachfolgend mit Bezug auf die Zeichnungen näher erläutert. Von den
15 Zeichnungen zeigen:

Figur 1 eine schematische Darstellung der wesentlichen Bestandteile
eines Elektrostimulationsgerätes sowie ein elektrisches Ersatz-
schaltbild für eine an das Stimulationsgerät angeschlossene E-
lektrodenleitung und das mit dem Elektrostimulationsgerät und
15 der Elektrodenleitung in Verbindung stehende Myokard;

Figur 2 eine schematische Darstellung einer Einrichtung zur Stimulati-
onserfolgskontrolle des Elektrostimulationsgerätes aus Figur 1;

Figur 3a ein Beispiel für ein bei erfolgreicher Stimulation am Eingang der
Einrichtung zur Stimulationserfolgskontrolle anliegendes Signal;

20 Figur 3b eine vergrößerte Darstellung eines Ausschnitts des Signals aus
Figur 3a und

Figur 4 Beispiele für innerhalb der Einrichtung zur Stimulationserfolgs-
kontrolle aus dem Signal gemäß Figur 3 abgeleitete Signale.

25 In Figur 1 links von der linken gestrichelten Linie dargestellt ist ein schemati-
scher Blick über ein Elektrostimulationsgerät wie beispielsweise ein implan-
tierbarer Herzschrittmacher, Kardioverter oder Defibrillator.

Zwischen den beiden gestrichelten Linien dargestellt ist ein elektrisches Ersatzschaltbild für eine an das Elektrostimulationsgerät 10 angeschlossene Elektrodenleitung 12.

Rechts von der rechten gestrichelten Linie in Figur 1 ist ein Ersatzschaltbild für das Herzmuskelgewebe 14 (Myokard) dargestellt, welches elektrisch mit einer Elektrode der Elektrodenleitung 12 und einer neutral – oder Masse-
elektrode 16 des Elektrostimulationsgerätes 10 verbunden ist.

Die wesentlichen Bestandteile des Elektrostimulationsgerätes 10 sind eine Energiequelle 20, die üblicherweise eine in der Figur nicht dargestellte Ladungspumpe enthält, ein Reservoir-Kondensator 22, ein Koppelkondensator 24, eine Steuereinheit 26 und eine Einrichtung 28 zur Stimulationserfolgskontrolle.

Die Energiequelle 20 ist in der Regel als Ladungspumpe ausgeführt, mit der eine einstellbare Spannung bereitgestellt werden kann, die auch über der Ausgangsspannung einer Versorgungsbatterie liegen kann. Das Symbol in der Zeichnung repräsentiert somit eine Versorgungsbatterie mit nachgeschalteter Ladungspumpe.

Der Reservoir-Kondensator 22 ist über einen Schalter S1 mit der Energiequelle 20 so zu verbinden, dass er parallel zur Energiequelle 20 geschaltet ist und durch diese geladen wird.

Außerdem ist der Reservoir-Kondensator 22 über einen Schalter S2 über den Koppel-Kondensator 24 mit der Elektrodenleitung 12 zur Abgabe eines Stimulationsimpulses an das Myokard 14 zu verbinden.

Die Elektrodenleitung weist neben einem ohmschen Elektrodenleitungswiderstand 30 eine Helmholtzkapazität 32 auf, die sich in bekannter Weise auf der Oberfläche einer Stimulationselektrode ausbildet. Bei der Abgabe eines Elektrostimulationsimpulses bei geschlossenem Schalter S2 und geöffneten Schaltern S1 und S3 sind der Koppelkondensator 24 in die Helmholtz-Kapazität 32 in Serie geschaltet.

- Vor Abgabe eines Elektrostimulationsimpulses an das Myokard 14 wird zunächst der Reservoir-Kondensator 22 durch Schließen des Schalters S1 geladen. Anschließend wird der Schalter S1 geöffnet und der Schalter S2 zur Abgabe des Elektrostimulationsimpulses geschlossen. Der Reservoir-Kondensator 22 entlädt sich dann über den Koppelkondensator 24 und die Elektrodenleitung 12 mit ihrer Helmholtzkapazität 32 sowie über das Myokard 14. Der Reservoir-Kondensator 22 ist dazu einerseits mit der Elektrodenleitung 12 verbunden, andererseits mit einer Neutral-Elektrode, die als Masseelektrode 16 ausgebildet ist und mit dem Myokard 14 in elektrischer Verbindung steht. Die Neutral-Elektrode kann beispielsweise von einem Herzschrittmachergehäuse gebildet sein, sodass der Elektrostimulationsimpuls unipolar abgegeben wird. Die Neutral-Elektrode kann aber auch von einer separaten Elektrode an der Elektrodenleitung 12 gebildet sein, sodass der Elektrostimulationsimpuls bipolar abgegeben wird.
- 15 Nach Abgabe des Elektrostimulationsimpulses wird der Schalter S2 wieder geöffnet und der Schalter S3 geschlossen. Auf diese Weise ist der Koppelkondensator 24 über einen ohmschen Widerstand 34 und die Neutral-Elektrode 16 einerseits sowie über die Elektrodenleitung 12 und das Myokard 14 andererseits kurzgeschlossen. Dieser sogenannte Autoshort der
- 20 Stimulationselektrode durch Schließen des Schalters S3 bewirkt ein Entladen der vom Interface zwischen Elektrode 16 und Körpergewebe gebildeten Helmholtz-Kapazität 32 und ermöglicht ein Sensing nach der Abgabe des Stimulationsimpulses. Als Sensing wird dabei das Erfassen elektrischer Potentiale im Myocard bezeichnet, wie sie beispielsweise auch für eine intra-
- 25 kardiales Elektrokardiogramm aufgenommen werden.

Zur Abgabe eines Elektrostimulationsimpulses werden somit die Schalter S1, S2 und S3 in dieser Reihenfolge nacheinander geschlossen und wieder geöffnet, bevor der nächste Schalter geschlossen wird. Das Schließen und Öffnen der Schalter S1, S2 und S3 wird durch die Steuereinheit 26 bewirkt.

- 30 Die Einrichtung 28 zur Stimulationserfolgskontrolle ist elektrisch mit einem Elektrodenleitungsanschluss 36 verbunden, der sich zwischen dem Koppelkondensator 24 und der Elektrodenleitung 12 befindet. Die Einrichtung 28

zur Stimulationserfolgskontrolle ist ausgebildet, die an dem Elektrodenleitungsanschluss 36 anliegende Spannung gegenüber dem Massepotential zu erfassen und ist hierzu mit der Neutral-Elektrode 16 verbunden.

Das Erfassen der Spannung am Elektrodenleitungsanschluss 36 zum Zwecke der Stimulationserfolgskontrolle kann sowohl während der Abgabe eines Elektrostimulationsimpulses bei geschlossenem Schalter S2 und geöffnetem Schalter S3 erfolgen als auch nach Abgabe des Elektrostimulationsimpulses bei geöffnetem Schalter S2 und geschlossenem Schalter S3. Der hier interessierende Fall ist der Letztgenannte.

10 Konkret wird beispielsweise zum Zeitpunkt $t=1s$ ein Stimulus von 2.4V abgegeben, d. h. S2 wird geschlossen. Der Stimulus ist 0,5 ms lang, dann wird S2 wieder geöffnet und gleichzeitig S3 zum Autoshort geschlossen. Die Autoshortzeit ist 10 ms lang, danach ist S3 wieder offen. Während der Entladung erfolgt nach 5 ms eine Depolarisation, der Membranwiderstand ändert sich
15 für 1 ms schlagartig. Im Spannungsverlauf äußert sich dies als eine veränderte Zeitkonstante der Entladung. Nach der Depolarisation entlädt sich die Elektrode mit der ursprünglichen Zeitkonstanten aber auf einem anderen Niveau. Die Kurve macht also einen kleinen Sprung.

Die Einrichtung 28 zur Stimulationserfolgskontrolle ist mit der Steuereinheit
20 26 verbunden und gibt an die Steuereinheit 26 ein jeweils anderes Signal aus, je nachdem ob die Einrichtung 28 zur Stimulationserfolgskontrolle eine erfolgreiche Elektrostimulation detektiert hat oder nicht. Liegt nach Abgabe eines Stimulationsimpulses seitens der Einrichtung 28 zur Stimulationserfolgskontrolle kein Signal am entsprechenden Eingang der Steuereinheit 26
25 an, bewirkt die Steuereinheit 26 eine automatische Anpassung der Stimulationsimpulsintensität durch Erhöhen der Impulsspannung oder durch Verlängern der Impulsdauer.

Die Steuereinrichtung 26 kann dabei so ausgebildet sein, dass bei Ausbleiben eines einen Stimulationserfolg kennzeichnenden Signals seitens der
30 Einrichtung 28 zur Stimulationserfolgskontrolle sofort ein zweiter Stimulationsimpuls größere Energie als Back-Up-Impuls abgegeben wird.

Die Detektion eines Stimulationserfolges durch die Einrichtung 28 zur Stimulationserfolgskontrolle geschieht durch Auswerten der am Elektrodenleitungsanschluss 36 anliegenden Spannung. Diese bricht bei einer erfolgreichen Elektrostimulation kurzfristig ein, da sich die Impedanz des Myokards –
5 in Figur 1 dargestellt durch eine Parallelschaltung einer Kapazität 40 und eines veränderlichen ohmschen Widerstandes 42 – bei erfolgreicher Stimulation kurzzeitig dahingehend ändert, dass der ohmsche Widerstand 42 des Myokards für einen Moment abnimmt, weil sich die Ionenkanäle, insbesondere die Natrium-Kanäle der Muskelzellen, öffnen. Dieser Impedanz-Dip wird
10 durch die Einrichtung 28 zur Stimulationserfolgskontrolle erfasst und dahingehend ausgewertet, dass die Einrichtung 28 zur Stimulationserfolgskontrolle ein einen Stimulationserfolg charakterisierendes Signal an die Steuereinheit 26 ausgibt.

Da die Effekte der Membranwiderstandsänderung klein sind, kann die Depolarisation möglicherweise nur schwer aus dem Verlauf der Entladespannung selbst erkannt werden. Um den Sprung der Zeitkonstanten besser zu erkennen, kann die Kurve abgeleitet werden (Figur 4, Kurve a) oder die differenzierte Kurve zusätzlich noch durch die Ausgangskurve dividiert werden (Figur 4, Kurve b).

20 In einer bevorzugten Ausführungsvariante erfasst die Einrichtung 28 zur Stimulationserfolgskontrolle sowohl die Spannung zwischen Neutral-Elektrode 16 und Elektrodenleitungsanschluss 36 über eine Spannungsmesseinheit 50 (siehe Figur 2) als auch die Ableitung dieser Spannung nach der Zeit. Dazu ist der Spannungsmesseinheit 50 ein Differenzierglied 52 nachgeschaltet.
25 Über ein Dividierglied 54 wird die Ableitung der erfassten Spannung auf die erfasste Spannung normiert. Dazu wird dem Dividierglied 54 sowohl das Ausgangssignal des Differenzierglieds 52 an einem Eingang E2 als auch die von der Spannungsmesseinheit 50 erfasste Spannung an einem Eingang E1 des Dividiergliedes 54 bereitgestellt. Im Dividierglied 54 wird der Wert am
30 Eingang E 2 (die Ableitung der Spannung nach der Zeit) durch den Wert am Eingang E1 (die erfasste Spannung) geteilt. Das am Ausgang des Dividiergliedes 54 anliegende Signal wird einem Schwellwertdetektor zugeführt, der von einem Komparator 56 und einem Schwellwertspeicher 58 gebildet ist.

Überschreitet der Ausgangswert des Dividiergliedes 54 den im Speicher 58 gespeicherten Vergleichswert, ist dies ein Anzeichen für eine erfolgreiche Elektrostimulation. Entsprechend liegt am Ausgang des Komperators 56, der gleichzeitig der Ausgang der Einrichtung 28 zur Stimulationserfolgskontrolle ist, ein einen Stimulationserfolg charakterisierendes Signal an.

Durch Analysieren der Ableitung der an der Einrichtung zur Stimulationserfolgskontrolle anliegenden Spannung wird de facto auch die Zeitkonstante für die Entladung der Koppelkapazität 24 und/oder der Helmholtzkapazität 32 bestimmt, die sich als $\tau = R \cdot C$, also aus dem Produkt der jeweiligen Kapazität mit ohmschen Gewebewiderstand plus eventueller weiterer Widerstände wie dem Widerstand 34 bemisst.

Die Einrichtung 28 zur Stimulationserfolgskontrolle ist somit in der bevorzugten Ausführungsvariante dazu ausgebildet, die Zeitkonstante der bei geschlossenem Kurzschlusschalter S3 wirksamen R-C-Schaltung zu bestimmen und durch Schwellwertvergleich auszuwerten.

In einzelnen Fall, wenn man annimmt, dass alle die Entladung bestimmenden Widerstände und Kapazitäten in einer Zeitkonstanten T zusammengefasst sind, ergibt sich für die Autoshort-Spannung

$$V_{\text{auto}}(t) = V_0 e^{-\frac{t}{T}} \quad \text{D. h.} \quad \frac{dV_{\text{auto}}}{dt} \frac{1}{V_{\text{auto}}} = -\frac{1}{T} \quad \text{ist somit umgekehrt proportional}$$

zur Zeitkonstanten. Nach dieser Umrechnung des Signals kann eine Veränderung der Zeitkonstanten, z. B. mit einem adaptiven Schwellwertverfahren bestimmt werden. Mit solch einem Verfahren wird z. B. ein gleitender Mittelwert der abgeleiteten und normierten Kurve gebildet. Überschreitet ein Wert dieser Kurve den gleitenden Mittelwert um einen bestimmten Schwellwert, wird eine Änderung der Zeitkonstanten erkannt.

Ein Stimulus wird somit als effektiv erkannt, wenn eine Veränderung der Entladungskonstanten in einem bestimmten Zeitfenster detektiert wird. Der Sti-

mulus wird als nicht effektiv bewertet, wenn diese Änderung ausbleibt. In diesem Fall wird ein Sicherheitspuls abgegeben und entsprechend einem Capture Control-Algorithmus z. B. die Pulsamplitude erhöht.

- 5 In einer besonders bevorzugten Ausführungsvariante ist seitens der Steuereinheit 26 ein Timer 60 vorgesehen, der mit Abgabe eines Elektrostimulationsimpulses gestartet wird und mit Eintreffen eines einen Stimulationserfolg charakterisierenden Signals seitens der Einrichtung 28 zur Stimulationserfolgskontrolle wieder gestoppt wird. Die auf diese Weise von dem Timer 60 erfasste Zeit ist ein Maß dafür, wie stark ein Elektrostimulationsimpuls überschwellig ist also um wie viel der Elektrostimulationsimpuls über der Reizschwelle des Myokards liegt. Bei nur schwach überschwelligen Stimulationsimpuls ist die vom Timer 60 erfasste Zeit zwischen Abgabe eines Elektrostimulationsimpulses und Eintreten des Stimulationserfolges länger, als bei einem stark überschwelligen Stimulationsimpuls.
- 10
- 15 Die Steuereinheit 26 ist daher vorzugsweise so ausgebildet, dass sie zur Energieeinsparung eine Absenkung der Stimulationsimpulsintensität bewirkt, wenn die von dem Timer 60 erfasste Zeit besonders kurz ist, beispielsweise kürzer als eine Millisekunde.

- 20 Die Figuren 3 a und b zeigen beispielhaft die von der Einrichtung 28 zur Stimulationserfolgskontrolle erfasste Spannung bei erfolgreicher Elektrostimulation. Figur 3 b ist dabei eine vergrößerte Darstellung eines Ausschnittes aus Figur 3 a.

Figur 4 zeigt das Signal, welches am Ausgang des Differenziergliedes 52 (Kurve a) bzw. am Ausgang des Dividiergliedes 54 (Kurve b) anliegt.

Ansprüche

1. Vorrichtung zur Elektrostimulation von Körpergewebe, insbesondere Herzschrittmacher,

- mit einem Energiespeicher (22) zur Bereitstellung elektrischer Stimulationsenergie,
- mit einem Elektroden-Anschluss (36) zum Anschließen einer Stimulationselektrode (12) für die Abgabe von elektrischen Stimulationsimpulsen an Körpergewebe (16)
- mit einem ersten Schalter (S2), mit welchem der Energiespeicher (22) zur Abgabe eines Stimulationsimpulses mit dem Elektroden-Anschluss (36) zu verbinden ist,
- mit einer Einrichtung (28) zur Stimulationserfolgskontrolle,
- mit einem Kurzschluss-Schalter (S3), mit dem der Elektroden-Anschluss (36) nach Abgabe des Simulationsimpulses zumindest mittelbar mit einem Massepotential (16) so zu verbinden ist, dass sich im Falle einer angeschlossenen und implantierten Elektrodenleitung (12) eine Kapazität (24, 32) über das Körpergewebe (14) und eine Masse-Elektrode (16) derart entladen kann, dass ein Kurzschlussstrom durch das Körpergewebe (14) fließt, wobei die Kapazität wenigstens eine Helmholtz-Kapazität (32) einschließt, welche sich auf der Oberfläche der Stimulationselektrode (12) in Verbindung mit umgebender Körperflüssigkeit oder Körpergewebe einstellt, sowie
- mit einer Steuereinheit (26), die zumindest mit dem Schalter (S2) und dem Kurzschluss-Schalter (S3) zum Umschalten der Schalter (S2, S3) verbunden und ausgebildet ist, den Elektrodenleitungsanschluss (36) nach Abgabe des Stimulationsimpulses von der Energiequelle (20) zu trennen und zumindest indirekt mit dem Massepotential (16) zu verbinden,

dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung (28) zur Stimulationserfolgskontrolle wenigstens nach Abgabe eines

Stimulationsimpulses mit dem Elektrodenanschluss (36) verbunden und ausgebildet ist, den zeitlichen Verlaufs einer an der Kapazität (24; 32) nach Abgabe des Stimulationsimpulses anliegenden Spannung oder des Kurzschlussstromes oder einer mit einer dieser Größen verknüpften Größe zu erfassen.

5

2. Elektrostimulations-Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung (28) zur Stimulationserfolgskontrolle ausgebildet ist, einen charakteristischen Abfall im zeitlichen Verlauf der erfassten Spannung oder einen Anstieg des Kurzschlussstromes eine entsprechende Veränderung der verknüpften Größe zu detektieren.

10

3. Elektrostimulations-Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Kapazität einen Koppelkondensator (24) umfasst, der bei geschlossenem Kurzschluss-Schalter (S3) zwischen Elektroden-Anschluss (36) und Masse-Elektrode (16) geschaltet ist.

15

4. Elektrostimulations-Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Koppelkondensator (24) zwischen dem Energiespeicher (22) und wenigstens einem Elektroden-Anschluss (36) derart angeordnet ist, dass der Koppelkondensator (24) bei geschlossenem ersten Schalter (S2) mit dem Energiespeicher (22) in Reihe geschaltet ist.

20

5. Elektrostimulations-Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung (28) zur Stimulationserfolgskontrolle angeordnet und ausgebildet ist, die Spannung am Koppelkondensator (24) zu erfassen.

25

6. Elektrostimulations-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung (28) zur Stimulationserfolgskontrolle derart angeschlossen ist, dass sie die Stromstärke des Kurzschlussstromes oder die an der Kapazität anliegende Spannung am Elektroden-Anschluss (36) erfasst.

30

7. Elektrostimulations-Vorrichtung nach Anspruch 3 und einem der Ansprüche 1, 2, 4, 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung (28) zur Stimulationserfolgskontrolle derart angeschlossen ist, dass sie die Stromstärke des Kurzschlussstromes oder die an der Kapazität anliegende Spannung zwischen dem Koppelkondensator (24) und dem Elektroden-Anschluss (36) erfasst.
5
8. Elektrostimulations-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung (28) zur Stimulationserfolgskontrolle ein Differenzierglied (52) zum Differenzieren der erfassten Spannung oder der erfassten Stromstärke umfasst.
10
9. Elektrostimulations-Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Differenzierglied (52) mit einem Schwellwertdetektor derart verbunden ist, dass die Einrichtung (28) zur Stimulationserfolgskontrolle einen über einem vorgegebenen Grenzwert liegenden Abfall der erfassten Spannung detektiert.
15
10. Elektrostimulations-Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Differenzierglied (52) mit einem Schwellwertdetektor derart verbunden ist, dass die Einrichtung (28) zur Stimulationserfolgskontrolle eine Schwellwertunterschreitung der Ableitung der erfassten Spannung ermittelt.
20
11. Elektrostimulations-Vorrichtung nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Differenzierglied (52) mit einem Schwellwertdetektor derart verbunden ist, dass die Einrichtung (28) zur Stimulationserfolgskontrolle eine Schwellwertunterschreitung der Ableitung der erfassten Spannung normiert auf die erfasste Spannung detektiert.
25
12. Elektrostimulations-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung (28) zur Stimulationserfolgskontrolle mit einem Timer (60) verbunden ist, der mit Abgabe eines Stimulationsimpulses zu starten ist und die Zeit bis zur Detektion eines Stimulationserfolges ermittelt.
30

13. Elektrostimulations-Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Timer (60) ein der Zeitdauer zwischen Stimulationsimpuls-Abgabe und Eintreten des Stimulationserfolges entsprechendes Zeitsignal ausgibt und mit einer Stimulationsstärken-Steuereinheit (26) verbunden ist, die auf das Zeitsignal anspricht und eine Einstellung der Stärke des Stimulationsimpulses in Abhängigkeit des Zeitsignals bewirkt.
14. Elektrostimulations-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse-Elektrode (16) von einem Gehäuse der Elektrostimulations-Vorrichtung oder einer Teiloberfläche des Gehäuses gebildet ist.
15. Elektrostimulations-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Energiespeicher wenigstens einen Reservoir-Kondensator (22) umfasst.
16. Elektrostimulations-Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass eine Energiequelle (20) mit einer Ladungspumpe zum Laden des Reservoir-Kondensators (22) vorgesehen ist.
17. Elektrostimulations-Vorrichtung nach Anspruch 15 und 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Energiequelle (20) Schalter (S2; S3) umfasst, die derart ausgebildet und mit dem Kondensator verbinden sind, dass der Reservoir-Konsensator (22) zum Laden mit der Ladungspumpe und zum Abgeben eines Stimulationsimpulses mit den Elektrodenanschlüssen verbunden ist.

Zusammenfassung

- Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Elektrostimulation von Körpergewebe, insbesondere Herzschrittmacher, bei der ein Stimulationserfolg anhand des zeitlichen Verlaufs einer an der Kapazität nach
- 5 Abgabe des Stimulationsimpulses anliegenden Spannung oder des Kurzschlussstromes oder einer mit einer dieser Größen verknüpften Größe detektiert wird.

Figur 1

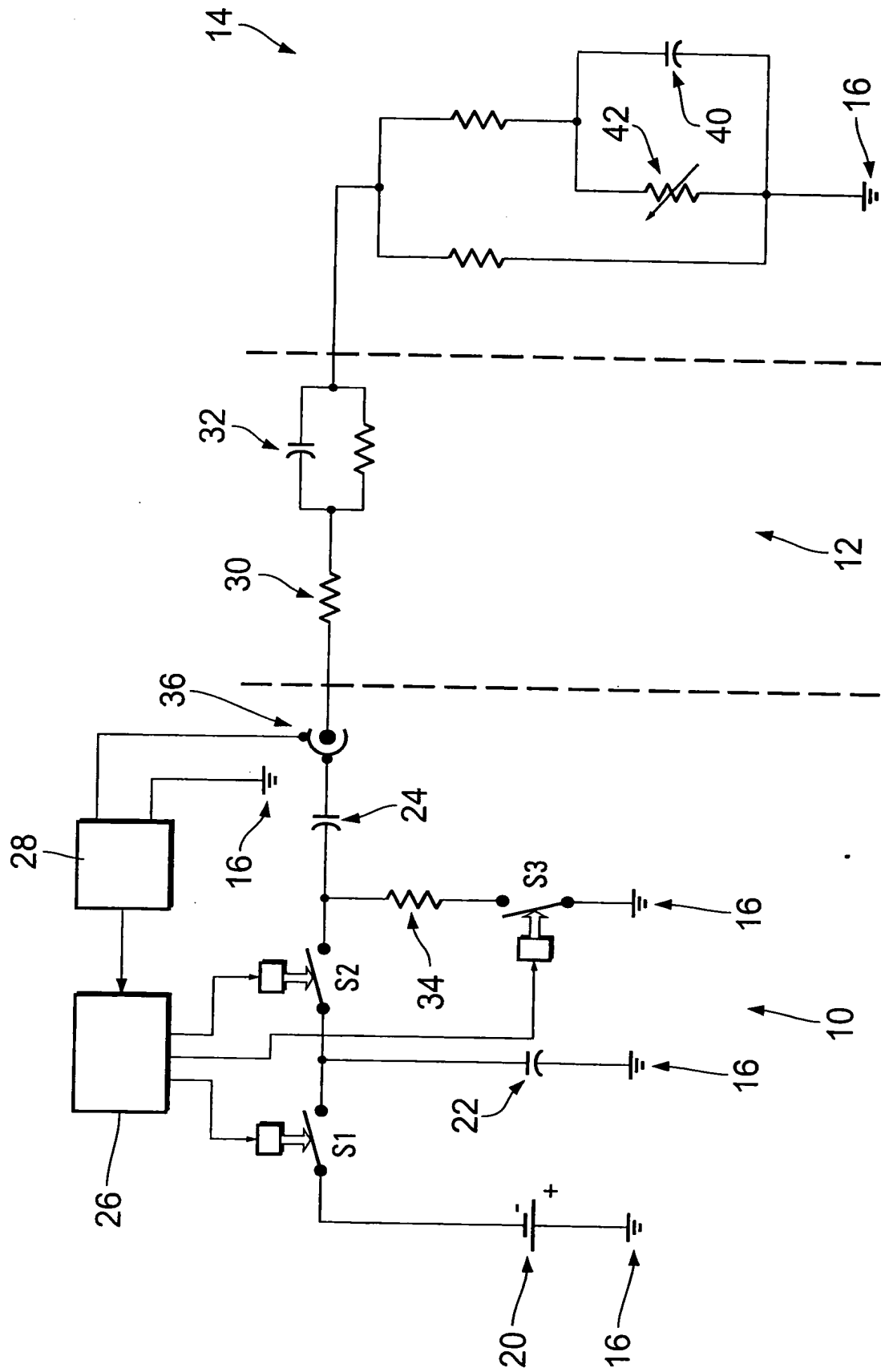


Fig. 1

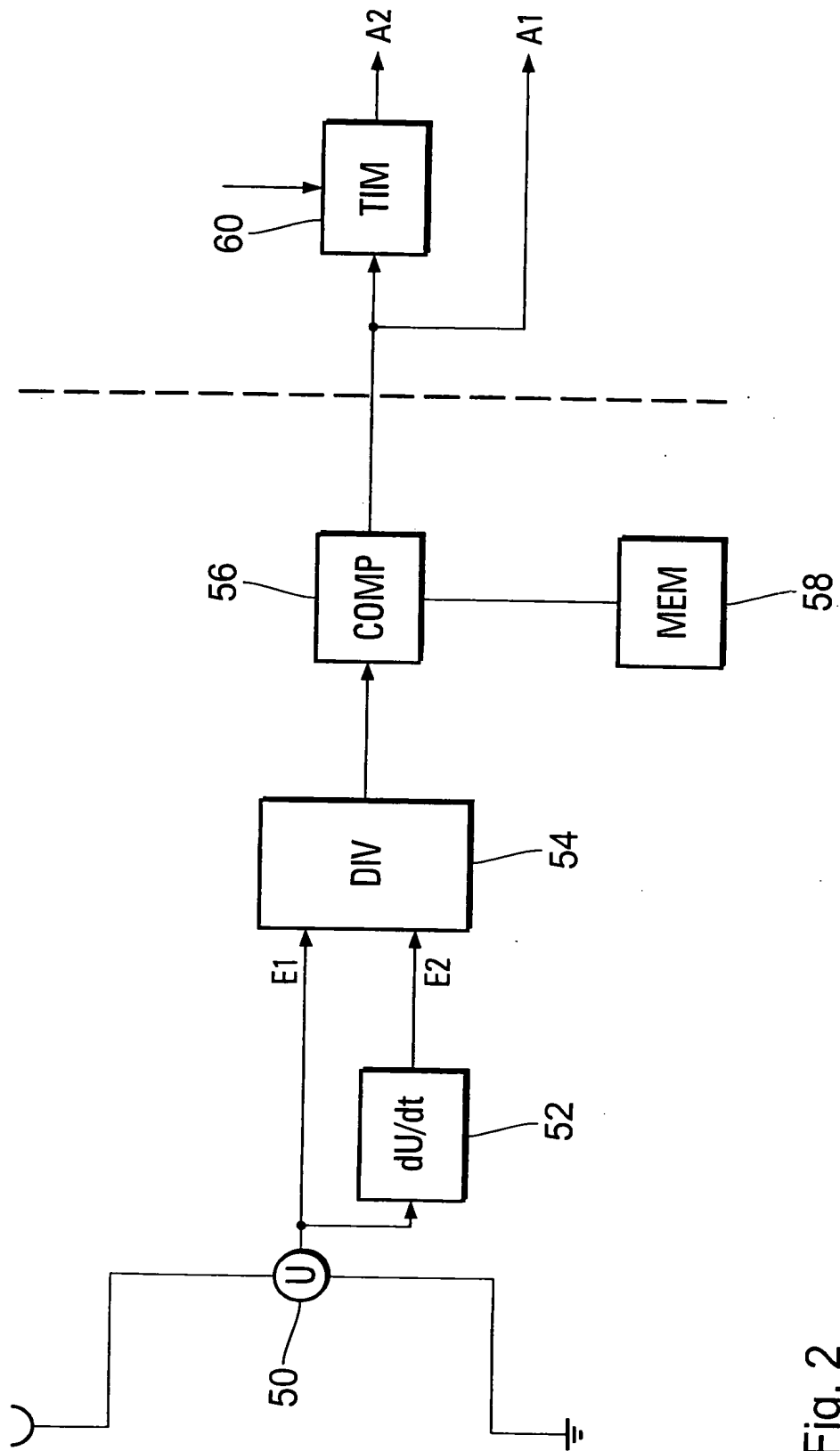


Fig. 2

3/4

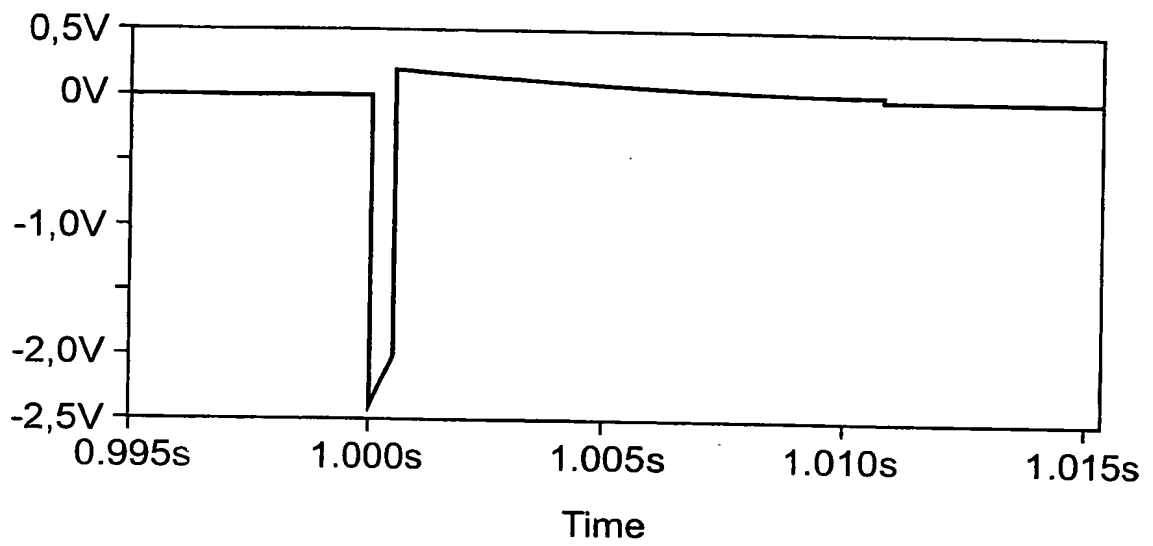


Fig. 3a

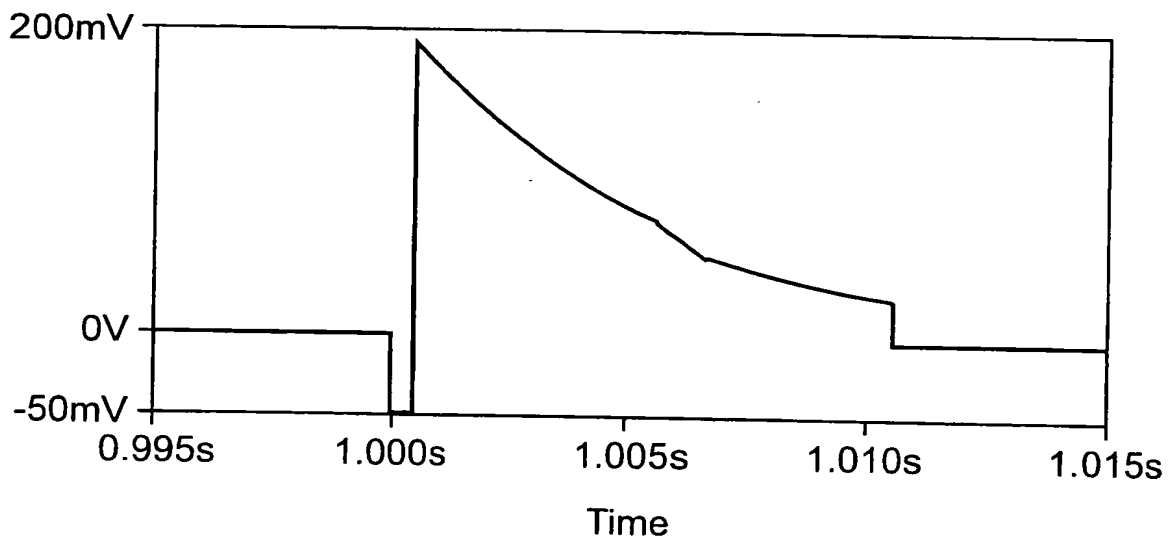


Fig. 3b

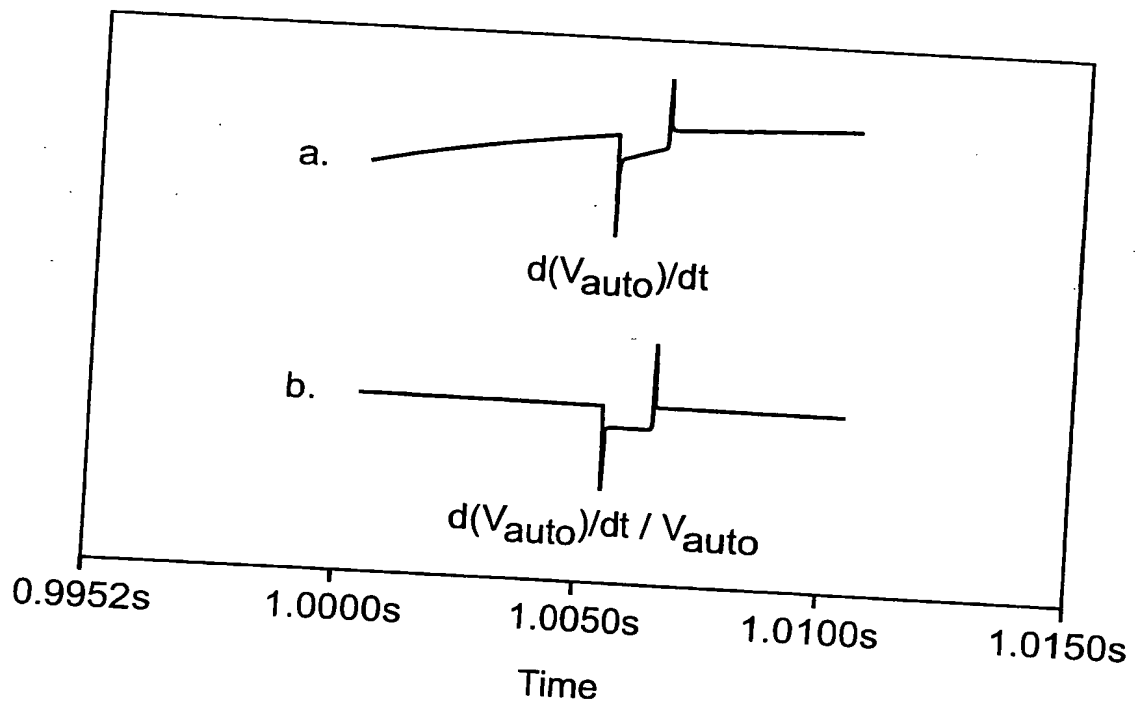


Fig. 4